

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی تاثیر تجویز دو تک دوز بولوس دکسمتومیدین (دوز 1 میکروگرم بر کیلوگرم و دوز 2 میکروگرم بر کیلوگرم) بر وضعیت همودینامیک حین عمل و آرتاسیون در ریکاوری کودکان تحت عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه میانگین فشار متوسط شریانی قبل از اینداکشن بیهوشی و هر 15 دقیقه حین عمل جراحی و ریکاوری در سه گروه 2. تعیین و مقایسه میانگین تعداد ضربان قلب قبل از اینداکشن بیهوشی و هر 15 دقیقه حین عمل جراحی و ریکاوری در سه گروه 3. تعیین و مقایسه میانگین SPO2 قبل از اینداکشن بیهوشی و هر 15 دقیقه حین عمل جراحی و ریکاوری در سه گروه 4. تعیین و مقایسه میانگین حجم خونریزی حین عمل جراحی بر اساس سی سی در سه گروه 5. تعیین و مقایسه میانگین مدت زمان انتوباسیون کودکان در سه گروه 6. تعیین و مقایسه میانگین مدت زمان اقامت در ریکاوری در سه گروه 7. تعیین و مقایسه نمره سدیشن هر 15 دقیقه در ریکاوری در سه گروه 8. تعیین و مقایسه نمره آرتاسیون هر 15 دقیقه در ریکاوری در سه گروه 9. تعیین و مقایسه میانگین دوز پروپوفول جهت درمان دلیریوم مصرف شده در سه گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی، حجم نمونه ۱۰۵ نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در بیمارستان کودکان امام حسین (ع) در سال 1398-1399 انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شامل کودکان 3 تا 10 سال کاندید آدنوتانسیلکتومی، ASA I و ASA II و رضایت برای شرکت در مطالعه می باشد. معیار های عدم ورود: شامل هر نوع بیماری زمینه ای، اختلالات خونریزی دهنده، مختل بودن آزمایشات انعقادی و اختلالات متابولیک

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه 35 نفره تقسیم خواهند شد. گروه اول میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین رقیق شده در حجم 10 سی سی آهسته طی ده دقیقه دریافت می کنند و گروه دوم، 2 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین رقیق شده در حجم 10 سی سی آهسته طی ده دقیقه دریافت کرده و گروه سوم 10 سی سی نرمال سالین آهسته طی 10 دقیقه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، برادی کاردی، دپرسیون تنفسی، دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200325046853N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هستی سادات آل داود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3651 5046

آدرس ایمیل

hasti.aledavood2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

سپاهان شهر، بلوار غدیر، خیابان الوند ۲، مجتمع پدیده، واحد ۱۰۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179914387

تاریخ تایید

2020-03-17, 1398/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.729

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان 3 تا 10 سال کاندید آدنوتانسیلکتومی ASAII, ASAII

کد ICD-10

J35.0

توصیف کد ICD-10

Chronic tonsillitis and adenoiditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه یکبار در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار سنجش دلریوم ناشی از بیهوشی در اطفال

2

شرح متغیر پیامد

میزان هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه یکبار در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار سدیشن رامسی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه یکبار در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز دو تک دوز بولوس دکسمتومیدین (دوز 1 میکروگرم بر کیلوگرم و دوز 2 میکروگرم بر کیلوگرم) بر وضعیت همودینامیک حین عمل و آژیتاسیون در ریکاوری کودکان تحت عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمتومیدین بر کودکانی که تحت جراحی آدنوتانسیلکتومی قرار می‌گیرند.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 3 تا 10 سال کاندید آدنوتانسیلکتومی کودکانی که از نظر شرایط فیزیکی جهت تعیین ریسک بیهوشی در دو گروه ASAII, ASAII قرار می‌گیرند. رضایت داشتن جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری زمینه ای (بیماری قلبی-ریوی، کلیوی، غدد و...) اختلالات خونریزی دهنده مختل بودن آزمایشات انعقادی (PT, PTT, INR) اختلالات متابولیک (فنیل کتونوری، گالاکتازومی و ...)

سن

از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا 105 نفر بیمار واجد شرایط به روش تصادفی ساده انتخاب می‌شوند سپس برای تقسیم بندی آنها به سه گروه از نرم افزار Random Allocation استفاده می‌کنیم، بدین ترتیب که کدهای انتخاب شده توسط این نرم افزار برای سه گروه ۳۵ نفره در ۳ پاکت در بسته A و B و C قرار گرفته و توسط فردی که در انجام پروسیجر نقش ندارد هر پاکت به یکی از سه گروه تعلق خواهد گرفت. به طور مثال پاکت A که شامل ۳۵ کد تصادفی از بین اعداد ۱۰۰۱ تا ۱۱۰۵ است با انتخاب تصادفی آن فرد به یکی از سه گروه مداخله ۱ یا مداخله ۲ یا کنترل تعلق خواهد گرفت و سرنگ‌ها با رعایت شرایط کورسازی آماده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای این که شرایط دو سوکور بودن مطالعه رعایت شود دوزهای دومیکروگرم بر کیلوگرم و یک میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین رقیق شده در حجم 10 سی سی در سرنگ‌ها تعبیه می‌شود. سرنگ دیگر نیز بدون دکسمتومیدین و فقط حاوی 10 سی سی نرمال سالین تهیه خواهد شد. متخصص مربوطه به این سرنگها برچسب A, B و C زده و روزانه در اختیار محقق قرار خواهد داد. بدین صورت تا زمان اتمام جمع آوری اطلاعات پرستار ثبت کننده داده‌ها از نوع داروها در سرنگ‌ها اطلاع نخواهد داشت. فرد تحلیل کننده اطلاعات نیز هیچ گونه آگاهی از نوع گروه‌ها نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

براساس معیار تعدیل شده الدریت

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، حین بیهوشی و هر ۱۵ دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، حین بیهوشی و هر ۱۵ دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه فشار سنج

6

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، حین بیهوشی و هر ۱۵ دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت دستی

7

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی لیتر

8

شرح متغیر پیامد

دوز پروپوفول جهت درمان دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر کیلو گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول یک میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین ساخت شرکت اکسیر که به صورت رقیق شده در حجم 10 سی سی است به صورت تک دوز و بولوس و طی ده دقیقه دریافت می‌کند.

دکسمتومیدین با فرمول C13H16N2 و با نام تجاری precedex از دسته داروهای ایمیدازول است که دفع Urinary دارد. نیمه عمر دو تا سه ساعت داشته و متابولیت فعال ندارد. اتصال پروتئینی بالایی (۹۴ درصد) دارد. این دارو آگونیست خالص یا آگونیست کامل گیرنده آلفا دو

است. برای حفظ وضعیت ثابت همودینامیک و کاهش میزان خونریزی حین عمل جراحی از روش‌های مختلفی استفاده می‌شود از طرفی طولانی شدن اعمال جراحی و عدم ثبات همودینامیک با عوارض بیشتر ریکاوری کودکان همراه است. دکسمتومیدین یک آگونیست آلفا 2 آدرنرژیک مرکزی می‌باشد که هم اثرات سداتیو و هم اثرات آنالژژیک دارد. استفاده از این دارو در کودکان باعث نورو پروتکتیو بودن آن به صورت روز افزونی افزایش یافته است، طبق یافته‌های تاکنون دکسمتومیدین از معهود داروهای است که اختلال شناختی پس از بیهوشی در اطفال ایجاد نمی‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دو میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین ساخت شرکت اکسیر که رقیق شده در حجم 10 سی سی است به صورت بولوس و تک دوز طی ده دقیقه دریافت می‌کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 سی سی نرمال سالین به صورت تک دوز و آهسته طی ده دقیقه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

هستی آل داود

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن

6266 3386 31 98+

فکس

8286 3386 31 98+

ایمیل

emamhossein_hospital@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ehuch.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هستی سادات آل داود
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سپاهان، بلوار غدیر، خیابان الوند ۲، مجتمع پدیده، واحد ۱۰۳
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179914387
تلفن
5046 3651 31 98+
ایمیل
hasti.aledavood2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هستی سادات آل داود
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سپاهان شهر، بلوار غدیر، خیابان الوند ۲، مجتمع پدیده، واحد ۱۰۳
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179914387
تلفن
5046 3651 31 98+
ایمیل
hasti.aledavood2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مرتضوی (معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان)
آدرس خیابان
میدان دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
mortazavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هستی سادات آل داود
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سپاهان شهر، بلوار غدیر، خیابان الوند ۲، مجتمع پدیده، واحد ۱۰۳
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179914387
تلفن
0098316515046
ایمیل
hasti.aledavood2@gmail.com

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت نیاز داده‌ها بدون اسم و با تمام جزئیات قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز علمی و دانشگاهی معتبر که اشتغال به کار و

تحصیل دارند و تحقیقی مرتبط در این زمینه دارند که برای پیشرفت

تحقیق نیاز به داده‌های من دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی که داده‌های این مطالعه برای پیشرفت و انجام مطالعه‌ای

مشابه مورد نیاز باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسندگان اصلی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد محقق با نامه معتبر از محل کار یا اشتغال خود با ذکر دلیل مبنی بر

علت نیاز به داده‌ها را ایمیل زده و پس از بررسی در معاونت پژوهشی

و بعد از موافقت نویسندگان و مراکز حمایت‌کننده مالی داده‌ها و

مستندات در اختیارشان قرار می‌گیرد

سایر توضیحات